

医療関係者 各位

富山県富山市婦中町萩島 3697-8  
株式会社 陽 進 堂

HMG-CoA 還元酵素阻害剤 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠  
**ピタバスタチンCa錠1mg「YD」**  
**ピタバスタチンCa錠2mg「YD」**  
**錠剤表示変更のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度『ピタバスタチン Ca 錠 1mg「YD」』『ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」』につきまして、錠剤の識別性を高めるため、識別コードを刻印した錠剤から製品名を印字した錠剤に変更致しますので、下記の通りご案内申し上げます。

変更之际しまして当分の間、新旧製品が混在することとなり大変ご迷惑をお掛けしますが、ご了承賜ります様お願い致します。

今後とも引き続き弊社製品のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白




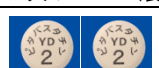

記

1. 変更内容

■錠剤

・錠剤表裏の刻印からインクジェット印字へ変更

※変更後は当面、個装箱に”製剤変更品”と表示し、使用説明書にお知らせを追記致します。

	変更前 (刻印錠)		変更後 (印刷錠)
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「YD」	 YD213 1	➡	※イメージ  ピタバスタチン YD 1 (表裏同じ)
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」	 YD214 2		 ピタバスタチン YD 2 (表裏同じ)
ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」	 ピタバスタチン4 YD		変更なし

※PTP シート及び、錠剤の色やサイズ(直径・厚さ)についての変更はございません。

※ピタバスタチン Ca 錠 4mg「YD」は、初回出荷時より印刷錠にて対応済です。

■使用説明書

・お知らせ追記(錠剤表示の変更について)

※錠剤変更による1LOT 限定の追記となります。次 LOT から、変更前の説明書へ戻ります。

変更前		変更後
<p><b>ピタバスタチンCa錠「YD」を服用される患者様へ</b></p> <p>本剤は、血液中のコレステロールを減らすお薬です。このお薬は、筋肉の副作用としてごくまれに「横紋筋融解症」*が起ることが知られています。</p> <p>次のような症状がみられましたら横紋筋融解症の可能性がありますが、直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○筋肉が痛い</li> <li>○手足の力がはらない</li> <li>○尿の色が濃い(赤褐色になる)</li> </ul> <p>(裏面につづく)</p> <p>副作用はどんなお薬にもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば、ほとんど至ることはほとんどありません。</p> <p>また、他にもお薬を服用して体調がおかしいと感じたら、先生にご相談下さい。</p> <p>*「横紋筋融解症」とは：筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋の成分(ミオグロビン)が血液中に流れ出る病気です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎不全(腎臓の機能が低下し尿がでにくくなる)にもなります。</p> <p>株式会社 陽進堂 A001</p>	➡	<p><b>追記箇所</b></p> <p>この度、お薬のデザインが変更されておりますが、お薬の内容に変わりはありませんので安心してご使用ください。</p> <p><b>ピタバスタチンCa錠「YD」を服用される患者様へ</b></p> <p>本剤は、血液中のコレステロールを減らすお薬です。このお薬は、筋肉の副作用としてごくまれに「横紋筋融解症」*が起ることが知られています。</p> <p>*「横紋筋融解症」とは：筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋の成分(ミオグロビン)が血液中に流れ出る病気です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎不全(腎臓の機能が低下し尿がでにくくなる)にもなります。</p> <p>(裏面につづく)</p> <p>次のような症状がみられましたら横紋筋融解症の可能性がありますが、直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○筋肉が痛い</li> <li>○手足の力がはらない</li> <li>○尿の色が濃い(赤褐色になる)</li> </ul> <p>副作用はどんなお薬にもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば、ほとんど至ることはほとんどありません。</p> <p>また、他にもお薬を服用して体調がおかしいと感じたら、先生にご相談下さい。</p> <p>株式会社 陽進堂 A002-A</p>

## 2.切替えロット

製品名	包装規格	変更前最終 LOT	変更後 LOT (使用期限)	切替予定時期
ピタバスタチン Ca 錠 1mg「YD」	100T	YOE-1	YOO-1	2016 年 2 月頃
	500T	(2018.4)	(2018.9)	2016 年 3 月頃
ピタバスタチン Ca 錠 2mg「YD」	100T	YOA-1	YOH-1	2015 年 11 月下旬
	500T	(2017.12)	(2018.7)	2016 年 4 月頃

※流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後することがありますので、何卒ご了承ください。

以上